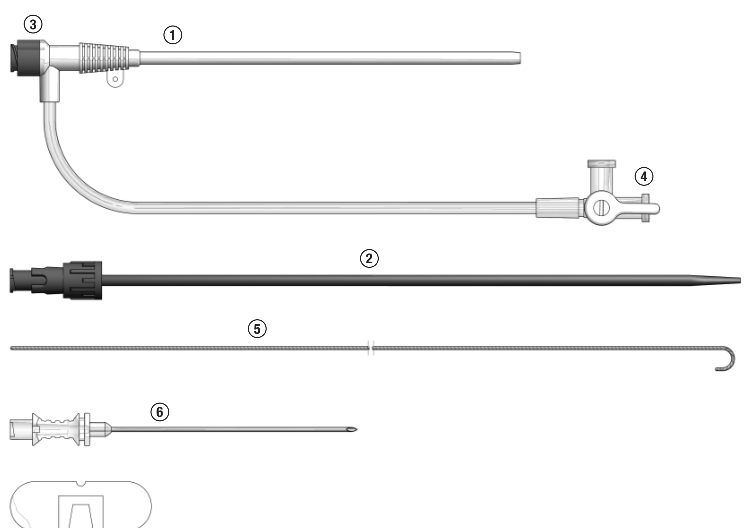
(D)

GEBRAUCHSANWEISUNG

für optimed perkutane Einführbestecke / perkutanes Einführbesteck-Set

Beachten Sie! Das Produkt ist steril (EO-Sterilisation) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. **Die Anwendung darf nur durch einen mit dieser Anwendung vertrauten Arzt erfolgen. Das Medizinprodukt ist nur für die einmalige Verwendung ausgelegt. Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation! Das Produkt ist nach einer Wiederaufbereitung nicht mehr verwendungsfähig und stellt potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar: Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit und des Designs des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach erfolgtem Patienteneinsatz nicht gewährleistet werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen. Eine Resterilisation kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften von Kunstoffen negativ beeinflussen. Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.**



Beschreibung / Aufbau

Perkutanes Einführbesteck
1. Schleuse
2. Dilatator
3. Abnehmbarer Dreiwegehahn
4. (Abnehmbares) hämostatisches Ventil

Perkutanes Einführbesteck-Set
1. Schleuse
2. Dilatator
3. Abnehmbarer Dreiwegehahn
4. (Abnehmbares) hämostatisches Ventil
5. Führungsdraht
6. Angionadel

Phthalate Dieses Medizinprodukt kann Phthalate enthalten. Bitte entnehmen Sie diese Information dem Etikett auf der Verpackung. Phthalate / Weichmacher dienen dazu den Werkstoff geschmeidiger zu machen. Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen könnten, soweit wie möglich minimiert werden. Dies trifft auch für die Anwendung des Produktes bei Kindern und bei schwangeren oder stillenden Frauen zu.

Hinweis Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des oben genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen.

Indikationen Erleichterte Einführung verschiedener diagnostischer und therapeutischer Instrumente in das periphere Gefäßsystem

Absolute Kontraindikationen
- Kein sicherer perkutaner Zugangsweg möglich
- Nicht therapierbare Blutgerinnungsstörungen

Eventuelle Komplikationen Prozeduren mit dem oben genannten Produkt dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören:
- Dislokation
- Gewebsverletzungen
- Inkrustation / Okklusion
- Blutungen / Hämatome
- Gefäßperforation / Dissektion
- Iatrogene Infektionen / Sepsis
- Thrombosen / Embolie
- Schmerzen
- Tod

Achtung
- Das perkutane Einführbesteck / -Set ist nicht für den Einsatz im zentralen Blutkreislaufsystem bestimmt (lt. EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX Absatz 1.7. und 1.8.).

Vorbereitung
- Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Produkt aus der Verpackung entnehmen.
- Produkt auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht weiter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass nicht zum Set gehörende Produkte kompatibel sind.

Registrierung Für alle oben genannten Produkte entnehmen Sie die exakten Daten bitte den **optimed**-Prospekten bzw. Produktetiketten. Auf der Verpackung befindet sich das Abziehetikett. Dort sind die Produktdaten registriert.

Hinweise zur korrekten Handhabung
- Perkutanes Einführbesteck nur unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben
- Die Einführschleuse nicht ohne Führungsdraht und innenliegenden Dilatator vorschieben.
- Führungsdrähte, Einführschleusen und Dilatatoren nicht abschneiden. Durch Änderungen an der Vorrichtung kann die Funktionalität beeinträchtigt werden.
- Beim Durchstechen, Nähen und Schneiden des Gewebes in der Nähe der Punktionsstelle, kann die Einführschleuse beschädigt werden.
- Vor erneutem Einführen einer medizinischen Vorrichtung, den Inhalt der Einführschleuse durch den Seitenarm des Ventils absaugen und anschließend nach medizinischem Standard spülen.

Einführschleuse nach heutigem medizinischen Standard aseptisch halten.

Handhabung

Vorbereitung des Patienten
- Punktionsstelle nach heutigem medizinischen Standard vorbereiten.
- Lokalanästhesie der Punktionsstelle nach heutigem medizinischen Standard durchführen.

Vorbereitung der Schleuse
- Dilatator, Einführschleuse und Seitenanschluss mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.
- Dilatator durch das hämostatische Ventil in die Einführschleuse einführen und verriegeln.

Punktion
- Punktionskanüle in das gewünschte Gefäß einführen und den Führungsdraht legen.
- Wenn der Führungsdraht richtig platziert ist, wird die Punktionskanüle entfernt (Achtung: den Führungsdraht festhalten).
- Über den Führungsdraht wird nun die Einführschleuse mit dem Dilatator unter leichter Drehbewegung in das Lumen des Gefäßes eingeführt.
- Position der Einführschleuse überprüfen, indem der Führungsdraht mit Dilatator zurückgezogen wird, bis Blut durch den Seitenarm der Spülvorrichtung fließt.
- Dilatator über den Führungsdraht entfernen
- Einführschleuse fixieren
- Austausch des kurzen Führungsdrahtes durch einen Standard-Führungsdraht
- Nun können die gewünschten Instrumente durch das hämostatische Ventil in Position gebracht werden.

Beachten Sie
- Bei Auftreten eines Widerstandes, kein weiteres Vorschieben oder Zurückziehen der Einführschleuse. Ebenso sollten bei Auftreten eines Widerstandes keine interventionellen Vorrichtungen (z. B. Führungsdraht, Katheter) weiter durch den Dilatator und / oder die Einführschleuse vorgeschoben oder zurückgezogen werden.
- Eine Fortsetzung der Intervention könnte zu ernsthaften Gefäßverletzungen und/oder Beschädigung von Bestandteilen der interventionellen Vorrichtungen führen.
- Vor dem weiteren Vorgehen ist die Ursache des Widerstands (ggf. unter Durchleuchtung) unbedingt zu ermitteln.

Entfernen der Einführschleuse
- Katheter aus der Einführschleuse entfernen
- Einführschleuse langsam und parallel zur Haut herausziehen
- Punktionswunde nach heutigem medizinischen Standard verbinden

Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischen Standard.

Empfohlene Medikation Die Einleitung der prä-, intra- und postoperativen Medikation sollte nach heutigem medizinischen Standard erfolgen.

Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.

Garantiebegrenzung **optimed** garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ABGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.

Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.

Komponenten von **optimed**-Sets sowie **optimed**-Einzelprodukte sind untereinander kompatibel. Vor dem Einsatz von **optimed**-Einzelprodukten / -Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.

optimed hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. **optimed** kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren. Daher übernimmt **optimed** keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. **optimed** wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von **optimed** zu vertreten ist. **optimed** haftet nicht für Folgeschäden jeder Art, die durch Resterilisierung oder Wiederaufbereitung des Produktes verursacht werden.

Mitarbeiter von **optimed** sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

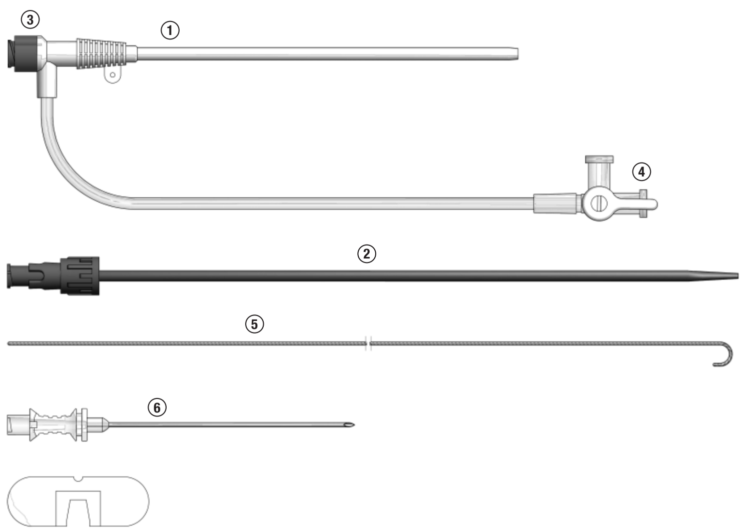
Produktänderungen vorbehalten.

(EN)

INSTRUCTIONS FOR USE

for optimed percutaneous introducers / percutaneous introducer sets

Please Note! The product is sterile packaged (EO sterilisation), designed for single use and must not be resterilised. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. **Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilised! After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user: owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.**



Description / Structure

Percutaneous Introducers
1. Sheath
2. Dilator
3. Removable 3-way stopcock
4. (Removable) hemostatic valve

Percutaneous Introducer Sets
1. Sheath
2. Dilator
3. Removable 3-way stopcock
4. (Removable) hemostatic valve
5. Guide wire
6. Angiography needle

Phthalates This medical product may contain phthalates. Please check the label on the packaging for information. Phthalates (plasticizers) are used to increase the flexibility of the material. The product has been designed and produced in such a way as to minimize risks arising from substances released by the product. This also applies to the use of the product with children and pregnant or breastfeeding women.

Note Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards.

Indications Facilitation of introduction of a variety of diagnostic and therapeutic instruments into the peripheral vascular system

Absolute Contra-Indications
- No safe percutaneous access possible
- Non-treatable coagulation disorders

Possible Complications Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include:
- Dislocation
- Tissue damage
- Incrustation / occlusion
- Hemorrhage / hematoma
- Vascular perforation / Dissection
- Iatrogenic infections / sepsis
- Thrombosis / embolism
- Pain
- Death

Warning
- The percutaneous introducer / introducer set is not suitable for use in the central circulatory system (as per EC regulation 93/42/EEC, Annex IX para 1.7. and 1.8.).

Preparation
- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging.
- Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are compatible.

Registration Please see the **optimed** brochures and / or product labels for precise details of all products listed here. The package includes a removable label where product details are registered

Notes on Correct Use
- Only introduce the percutaneous introducer under fluoroscopic control.
- Do not introduce the sheath without the guide wire and inner dilator.
- Do not cut the guide wires, introducer sheath and dilators. Changes to the set may impair its function.
- Care must be taken not to damage the sheath when penetrating, suturing and cutting tissue in the vicinity of the puncture point.
- Before repeating the introduction of a medical instrument, aspire the contents of the sheath through the side arm of the valve and flush in line with medical standards.

Take care to keep the sheath aseptic in compliance with current medical standards.

Use

Preparing the Patient
- Prepare puncture site in compliance with current medical standards.
- Locally anaesthetise the puncture site in accordance with current medical standards.

Preparing the Sheath
- Flush the dilator, introducer sheath and side arm with heparinized physiological saline solution.
- Introduce the dilator into the sheath through the hemostatic valve and lock.

Puncture
- Introduce the puncture needle into the respective vessel and set the guide wire.
- When the guide wire is correctly positioned, remove the puncture needle (Note: hold the guide wire firmly).
- Now use the guide wire to insert the sheath and dilator into the lumen of the vessel by slightly rotating the device.
- Check the position of the sheath by withdrawing the guide wire and dilator until blood flows through the side arm of the flushing unit.
- Remove the dilator using the guide wire
- Fix the sheath in position
- Replace the short guide wire with a standard guide wire
- Now the desired instruments can be positioned using the hemostatic valve.

Note
- If resistance is encountered do not extend or withdraw the sheath. Likewise, if resistance is encountered do not extend or withdraw any interventional instruments (e.g. guide wire, catheter) through the dilator and/or sheath.
- Continuation of intervention may seriously injure vessels and / or damage the components of the interventional instruments.
- Before proceeding, it is essential to remove the cause of resistance (using fluoroscopic control if necessary).

Removing the Sheath
- Remove the catheter from the sheath
- Slowly remove the sheath in parallel position to the skin
- Dress puncture wound according to current medical standards

Further procedure according to current medical standards.

Recommended Medication Preoperational, intraoperational and postoperational medication should be initiated in compliance with the current medical standards.

Medical products may constitute a biological risk after use. They should only be used and disposed of in accordance with statutory regulations and acknowledged practice.

Limited Guarantee **optimed** guarantees that its products are manufactured with the greatest possible care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.

It should be noted that no product is always effective under all circumstances; this is due to the biological differences of the persons to be treated.

Components of **optimed** sets as well as individual **optimed** products are intercompatible. Before using individual **optimed** products or sets with non-**optimed** products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application.

optimed has no influence on how the product is used, the diagnosis of the patient, nor how the product is handled outside of the company. **optimed** cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, **optimed** assumes no liability for damages and costs. **optimed** will replace products which have a defect for which **optimed** is responsible. **optimed** cannot be held liable for consequential damage of any kind which was caused by resterilising or reprocessing the product.

optimed employees are not entitled to change the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

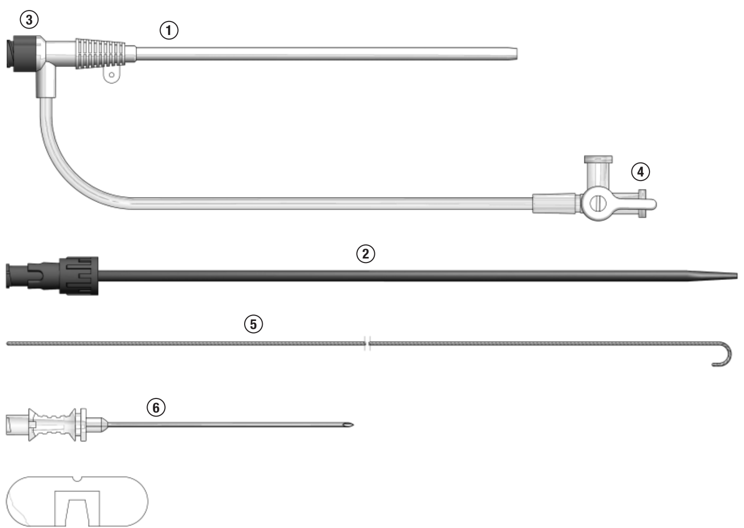
Products are subject to alterations.

(F)

MODE D'EMPLOI

pour éléments d'introduction percutanés optimed / Set d'introduction percutanée

Important ! Le produit est sous emballage stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; il est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Stocker le produit dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit lui-même a été endommagé. **Seul un médecin familiarisé avec son emploi est autorisé à l'utiliser. Ce dispositif médical est à usage unique. Ne pas le décontaminer ! Ne pas le nettoyer, le désinfecter ni le stériliser ! Après une décontamination, le dispositif est inutilisable et représente un danger potentiel pour le patient comme pour le manipulateur : en raison de sa conception et de sa finition, le nettoyage correct du dispositif après utilisation sur un patient ne peut pas être garanti. Une contamination n'est donc pas exclue s'il est réutilisé. Une stérilisation peut altérer les caractéristiques de surface et du matériau plastique. La fonctionnalité d'origine du dispositif ne peut donc plus être garantie.**



Description / Montage

Introduction Percutanés
1. Gaine d'introduction
2. Dilatateur
3. Robinet 3 voies amovible
4. Valve hémostatique (amovible)

Set D'Introduction Percutanée
1. Gaine d'introduction
2. Dilatateur
3. Robinet 3 voies amovible
4. Valve hémostatique (amovible)
5. Fil-guide
6. Aiguille d'angiographie

Phthalates Ce dispositif médical peut contenir des phtalates. Merci de bien vouloir vous référer aux informations sur l'étiquette de l'emballage. Les phtalates sont des plastifiants servant à rendre un matériau plus souple. Le produit a été étudié et conçu de manière à minimiser les risques potentiels de dégagement de substances du dispositif. Ceci est également valable dans le cas de l'utilisation du dispositif chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitant.

Remarque Les indications, les contre-indications et l'utilisation des produits précédemment cités doivent toujours correspondre aux normes médicales en vigueur. Se conformer aux directives et aux recommandations des sociétés de médecine.

Indications Facilite l'introduction de différents types d'instruments pour diagnostic et traitement dans le système vasculaire périphérique.

Contre-Indications Absolues
- Aucune voie d'accès percutanée plus sûre n'est disponible
- Troubles de la coagulation sanguine non traitables

Complications Éventuelles Seul un médecin familiarisé avec les éventuelles complications est autorisé à entreprendre les procédures impliquant le produit susnommé. Des complications peuvent survenir à tout moment, pendant ou après la procédure. Parmi les éventuelles complications, on mentionnera notamment :
- Dislocation
- Lésions des tissus
- Incrustation / occlusion
- Saignements / hématomes
- Perforation des vaisseaux / dissection
- Infections iatrogènes / septicémie
- Thromboses / embolies
- Douleurs
- Mort

Attention
- Le set d'introduction percutanée ne doit pas être utilisé dans le système circulatoire central (conformément à la directive 93/42/CE, annexe IX, points 1.7. et 1.8.).

Préparation
- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Déballer le produit en observant les règles d'asepsie et le manipuler conformément aux techniques aseptiques.
- Vérifier si le produit est endommagé. Un produit endommagé ne doit pas être utilisé.
- S'assurer que les produits ne faisant pas partie du kit soient bien compatibles et se conformer à leur mode d'emploi.

Enregistrement Vous trouverez toutes les données précises concernant ces produits dans les brochures **optimed** ainsi que sur les étiquettes des produits. L'étiquette détachable avec les caractéristiques du produit se trouve sur l'emballage.

Conseils pour une Manipulation Correcte
- Mettre en place le set d'introduction percutanée sous contrôle radiographique.
- Toujours utiliser le dilatateur et le fil-guide pour avancer la gaine d'introduction.
- Ne pas couper les fils-guides, les gaines d'introduction et les dilatateurs. Toute modification du dispositif risque de nuire à son bon fonctionnement.
- La perforation, les sutures et la dissection du tissu à proximité du site de ponction risquent d'endommager la gaine d'introduction.
- Avant d'insérer un nouveau dispositif, aspirer le contenu de la gaine d'introduction et l'éliminer par le bras latéral et rincer la gaine conformément au standard médical en vigueur.

Manipuler la gaine d'introduction sous asepsie conformément au standard médical en vigueur.

Manipulation

Préparation du Patient
- Préparer le site de ponction selon les normes médicales en vigueur.
- Procéder à l'anesthésie locale du site de ponction selon les normes médicales en vigueur.

Préparation de la Gaine
- Nettoyer le dilatateur, la gaine d'introduction et le bras latéral avec du sérum physiologique hépariné.
- Insérer le dilatateur dans la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique et le bloquer.

Ponction
- Introduire la canule de ponction dans le vaisseau souhaité et poser le guide-fil-guide.
- Une fois le guide-fil-guide correctement positionnéparfaitement positionné, retirer la canule de ponction (attention : bien maintenir le fil-guide).
- Introduire maintenant la gaine d'introduction et le dilatateur à l'aide du guide-fil-guide en lesa faisant tourner légèrement dans la lumière du vaisseau.
- Vérifier la position de la gaine d'introduction, tout en retirant le guide-fil-guide avec le dilatateur jusqu'à écoulement du sang par le bras latéral du dispositif de rinçage.
- Extraire le dilatateur à l'aide du fil-guide.
- Immobiliser Lla gaine d'introduction est désormais fixée
- Remplacer le fil-guide court par un fil-guide standard
- Les instruments peuvent maintenant être positionnés à travers la valve hémostatique.

Attention
- Si vous sentez une résistance, ne plus avancer ni reculer la gaine d'introduction. Ne plus avancer ni reculer les autres dispositifs interventionnels (p. ex. fil-guide, cathéter) à travers le dilatateur et/ou la gaine d'introduction.
- Une poursuite de l'intervention risque de provoquer des lésions sévères des vaisseaux et/ou d'endommager des pièces des dispositifs interventionnels.
- Avant de continuer, il est impératif de trouver la cause de la résistance (le cas échéant faire une radiographie).

Retrait de la Gaine D'Introduction
- Retirer le cathéter de la gaine d'introduction
- Retirer la gaine d'introduction en tirant lentement et parallèlement à l'épiderme
- Panser la lésion de ponction selon les normes médicales en vigueur

Autres procédures selon les normes médicales en vigueur.

Administration de Médicaments Recommandée La médication pré-, intra- et post-opératoire doit être administrée conformément aux informations des fabricants respectifs et être conforme à la norme médicale en vigueur.

Les produits médicaux peuvent constituer un risque biologique après utilisation. Il convient donc de les utiliser et de les éliminer conformément aux dispositions légales et aux méthodes reconnues.

Limitation de Garantie La société **optimed** garantit que ses produits ont été fabriqués avec le plus grand soin. C'EST LA SEULE GARANTIE EN VIGUEUR ET ELLE REMPLACE TOUTES LES AUTRES DECLARATIONS DE GARANTIE EFFECTUEES AU PREALABLE.

Notez qu'en raison des différences biologiques des patients en traitement, aucun produit n'est susceptible d'être efficace dans tous les cas de figure.

Les composants des kits **optimed**, de même que les produits **optimed** individuels sont compatibles entre eux, dans la mesure où les dimensions indiquées sont respectées. Avant d'utiliser des produits **optimed** individuels avec des kits de produits d'autre provenance, l'utilisateur est tenu de s'assurer de la compatibilité des produits en fonction de l'application.

La société **optimed** n'a aucune influence sur l'utilisation qui est faite du produit, sur le diagnostic du patient ni sur la manipulation du produit à l'extérieur de la société. De même que la société **optimed** ne peut garantir ni l'efficacité, ni l'absence de complications. La société **optimed** n'assume de ce fait aucune responsabilité pour les dommages et les frais encourus. La société **optimed** remplacera les produits présentant des vices dont elle est responsable. La société **optimed** n'est pas responsable des dommages dus à une restérilisation ou une réutilisation du produit, quels qu'ils soient.

En cas de réclamation ou d'incident de matériovigilance, conserver si possible tous les produits d'**optimed** ou d'autres fabricants concernés par cet incident. Ces dispositifs doivent être mis à la disposition des autorités compétentes si nécessaire ou, le cas échéant, des fabricants eux-mêmes, pour des analyses complémentaires.

Les employés de la société **optimed** ne sont pas autorisés à modifier les conditions mentionnées ci-dessus, à élargir la responsabilité ou à assumer des obligations supplémentaires concernant les produits.

Les produits sont sujets à modifications.

(TR)

KULLANMA KILAVUZU

optimed Perkutan Sokma Takımları / Perkutan Sokma Takımı Seti

Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar! Ürün steril olarak paketlenmiştir (EO-Sterilizasyon). Bir defaya mahsus olarak kullanılır ve kullanıldıktan sonra tekrar sterilize edilmez. Karanlık, serin ve kuru ortamda saklanır. Hasarlı ürün yada hasarlı pakette bulunan ürünler kullanılmamalıdır. **Ürün sadece ürün hakkında bilgi sahibi olan doktor tarafından kullanılmalıdır. Tıbbi ürün sadece bir kereye mahsus kullanılmak için üretilmiştir. Ürünü ikinci bir kullanıma hazırlamayınız, temizlemeyiniz, dezenfekte veya sterilize etmeyiniz! Kullanıma yeniden hazırlanan ürün işlevini artık yerine getiremez, hem hasta hem de kullanıcısı için tehlike arzeder: Yüzeyinin ve dizaynının özellikleri nedeniyle, ürünün kullanıldıktan sonra gerektiği gibi temizlenmesi mümkün olmayıp, kullanıldıktan sonra yeterince temizlenmesi garanti edilemez. Yeniden sterilize edilmesi ise yüzeyi ve malzemesini olumsuz etkileyebilir. Bundan dolayı aletin asıl işlevini yerine getireceği garanti edilemez.**

Tanımlama / Yapı

Perkutan Sokma Takımları
1. Kılıf
2. Dilatör
3. Sökülebilir 3 yollu musluk
4. (Sökülebilir) hemostatik valf

Perkutan Sokma Takımı Seti
1. Kılıf
2. Dilatör
3. Sökülebilir 3 yollu musluk
4. (Sökülebilir) hemostatik valf
5. Kılavuz tel
6. Anjio iğne

Ftalatlar Bu tıbbi ürün ftalatlar içerebilir. Buna ilişkin bilgiyi ambalaj etiketinden edinebilirsiniz. Ftalatlar / yumuşatıcılar ürünün yumuşatılmasında kullanılır. Üründen çıkabilecek maddelerin oluşturabileceği riskleri en asgari seviyeye düşürme amacıyla ürün en uygun şekilde tasarlanmış ve imal edilmiştir. Bu husus ürünün çocuk ve emziren kadınlarda kullanılabilmesi için de geçerlidir.

Not Yukarıda belirtilen ürünün endikasyonları, kontraendikasyonları ve uygulanması daima güncel tıbbi standartlara uygun olmalıdır.

Endikasyonlar Çeşitli teşhis ve tedavi amaçlı aletlerin perifer damar sistemine sokulmasının kolaylaştırılması

Mutlak Kontraendikasyonlar
- Güvenilir perkutan giriş mümkün değil
- Tedavi edilmesi mümkün olmayan pıhtılaşma bozuklukları

Olası Komplikasyonlar Yukarıda belirtilen ürün ile yapılan müdaheleler sadece olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olan hekimler tarafından yapılmalıdır. Müdahele esnasında veya sonrasında daima komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bunlardan bazıları aşağıda belirtilmiştir:
- Dislokasyon
- Dokunun yaralanması
- Tabaka oluşumu / oklüzyon
- Kanamalar / hematomlar
- Damar yaralanması / diseksiyon
- Doktordan kaynaklanan enfeksiyonlar / sepsis
- Pıhtılar / emboli
- Sancılar
- Ölüm

Dikkat
- Perkutan Sokma Takımı ve/veya Seti merkezi kan dolaşım sisteminde kullanılamaz ('EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Absatz 1.7. ve 1.8.' nolu AT-Yönergesi uyarınca).

Hazırlık
- Hasar olup olmadığını görmek için ambalajı kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olması halinde ürün kullanılamaz.
- Ürünü ambalajından çıkartınız.
- Ürünün hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı ürünün kullanılmaması gerekir.
- Sete dahil olmayan ürünlerle ürününüzün uyup uymadığını kontrol ediniz.

Kayıt Yukarıda belirtilen tüm ürünler için detaylı bilgiyi **optimed** broşür ve ürün etiketlerinden alabilirsiniz. Ambalajın üzerinde yapışkan ve ayrılabilir etiketler bulunmaktadır. Ürüne ilişkin bilgileri buradan alabilirsiniz.

Doğru Kullanıma Ilişkin Notlar
- Perkutan sokma takımını sadece görüntüleme altında itiniz
- Giriş kılıfını kılavuz tel ve içte bulunan dilatör olmadan itmeyiniz.
- Kılavuz tel, giriş kılıfları ve dilatörleri kesmeyiniz. Alette yapılan değişiklikler işlevini etkileyebilir.
- Ponksiyon yerinin yakınında dokunun delinmesi, dikilmesi ve kesilmesi giriş kılıfının hasar görmesine yol açabilir.
- Yeni bir tıbbi aletin sokulmasından önce giriş kılıfının içinde bulunanları valfin lateral kolundan eminiz ve sonra tıbbi standartlara göre yıkayınız.

Giriş kılıfını güncel tıbbi standartlara göre aseptik tutunuz.

Kullanımı

Hastanın Hazırlanması
- Ponksiyon yerini güncel tıbbi standartlara göre hazırlayınız.
- Güncel tıbbi standartlara göre ponksiyon yerine yerel anstezi uygulayınız.

Kılıfın Hazırlanması
- Dilatör, giriş kılıfı ve lateral bağlantıyı heparinize sodyüm klorit solüsyonla yıkayınız.
- Dilatörü hemostatik valften giriş kılıfına sokunuz ve kilitleyiniz.

Ponksiyon
- Ponksiyon tüpünü istenilen damara sokunuz ve kılavuz teli yerleştiriniz.
- Kılavuz telin doğru yerleştirilmesinden sonra ponksiyon tüpü uzaklaştırılır (Dikkat: Bu esnada kılavuz teli tutunuz).
- Şimdi kılavuz tel üzerinden dilatörlü giriş kılıfı hafifçe çevirilerek damarın lümenine sokulur.
- Yıkama tertibatının lateral kolundan kan akana kadar kılavuz telle dilatörü geri çekerek giriş kılıfının pozisyonunu kontrol ediniz.
- Dilatörü kılavuz tel üzerinden uzaklaştırınız
- Giriş kılıfını sabitleştiriniz
- Kısa kılavuz telin standart bir kılavuz tel ile değiştirilmesi
- Artık arzu edilen aletler hemostatik valf üzerinden işleyiş konumuna getirilebilir.

Lütfen Dikkat Ediniz
- Dirençle karşılaştığınızda kılavuz teli öne itmeyiniz, geri çekmeyiniz. Aynı durumda kılavuz tel, kateter vs. gibi müdahele amaçlı aletlerin dilatör ve/veya giriş kılıfından öne itilmesi veya geri çekilmesi tavsiye edilmez.
- Müdaheleye devam edilmesi ciddi damar yaralarına ve/veya müdahele amaçlı aletlerin parçalarının hasar görmesine yol açabilir.
- Müdaheleye devam etmeden önce direnç nedeninin (gerekirse görüntüleme altında) mutlaka ortaya çıkartılması gerekir.

Giriş Kılıfının Uzaklaştırılması
- Kateteri giriş kılıfından uzaklaştırınız
- Giriş kılıfını yavaş ve deriye paralel bir şekilde dışarı çekiniz.
- Ponksiyon yarasını güncel tıbbi standartlara göre sarınız.

Diğer muameleleri güncel tıbbi standartlara göre uygulayınız.

Önerilen Medikasyon Ameliyat öncesi, esnası ve sonrası medikasyonun güncel tıbbi standartlara göre yapılması gerekir.

Tıbbi ürünlerin kullanılması biyolojik tehlikeye neden olabilir. Tıbbi ürünlerin kullanılması ve bunlara yapılan atık madde muamelesinin kanuni belirlemelere ve kabul edilmiş yöntemlere göre yapılması gerekir.

Garantinin Sınırlandırılması **optimed** ürünlerinin büyük bir itina ile imal edildiğini garanti eder. BU YEGANE GEÇERLİ GARANTİDİR VE ŞİMDİYE KADAR VERİLEN TÜM DİĞER GARANTİ BEYANLARININ YERİNE GEÇERLİDİR.
Tedavi edilen kişilerin biyolojik farklılıklarından dolayı hiç bir ürünün en uygun koşullar altında daima ve gerektiği şekilde etkisini gösteremeyeceği gözönüne alınmalıdır.
optimed setlerinin parçaları ile **optimed** ürünleri kendi aralarında birbirlerine uyarlar. Kullanıcı **optimed** ürün ve setlerini diğer ürünlerle kullanmadan önce yapacağı işlem doğrultusunda sözkonusu ürünlerin kendi aralarında uyup uymadıklarını kontrol etmelidir.
Ürünün uygulanmasına, hastada konulan teşhise ve firma haricinde ürünün kullanılmasına **optimed** firmasının herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. **optimed** ürünün sergileyeceği iyi bir etkiyi veya ürünün sorun çıkmadan kullanılacağını garanti edemez. Bu nedenden dolayı **optimed** hasar ve masraflar için sorumluluk kabul etmez. **optimed**'in sorumluluğundan kaynaklanan ürünlerdeki hasarlar **optimed** tarafından tazmin edilecektir. Ürünlerin yeniden sterilize edilmelerinden ve yeniden kullanıma hazır hale getirilmelerinden meydana gelen hasarlardan doğan zarardan **optimed** sorumlu tutulamaz.
optimed çalışanları yukarıda belirtilen şartları değiştirme, sorumluluk kapsamını genişletme veya ürünlere yönelik yeni yükümlülükleri kabul etme yetkisine sahip değildirler.

Ürünlerde değişiklik yapma hakkı saklı tutulmaktadır.

⚠	D Achtung, Gebrauchsanweisung beachten EN Attention, see Instructions for use F Attention, consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna DİKKAT ediniz I Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso E Precaución, consúltense los documentos adjuntos P Atenção, consulte as instruções de uso GR Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
(i)	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR İmalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
STERILIZE	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Mántengase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Von Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al so P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Latekssizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
PHT	D Phthalate EN Phthalates F Phtalates TR Ftalatlar I Ftalati E Ftalatos P Ftalatos GR Φθαλικά
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR İmalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabricação GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Usar até GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoxid ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de metileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
2	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
∅	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çapı I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
|←→|	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

Pack 008-Revision 06/2014 B100020090

(D)
GEBRAUCHSANWEISUNG
(EN)
INSTRUCTIONS FOR USE
(F)
MODE D'EMPLOI
(TR)
KULLANMA KILAVUZU
(I)
ISTRUZIONI D'USO
(E)
INSTRUCCIONES DE USO
(P)
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
(GR)
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Perkutane Einführbestecke / perkutanes Einführbesteck-Set
Percutaneous introducers / percutaneous introducer sets
Éléments d'introduction percutanés / Set d'introduction percutanée
Perkutan Sokma Takımları / Perkutan Sokma Takımı Seti
Strumenti di inserimento percutaneo / set strumenti di inserimento percutaneo
Instrumentos de inserción percutáneos / Juego de instrumentos de inserción percutáneos
Instrumentos de acesso percutâneo / kit de instrumentos de acesso percutâneo
διαδερμικά εργαλεία εισαγωγής / σετ διαδερμικών εργαλείων εισαγωγής

optimed Medizinische Instrumente GmbH

CE 0124

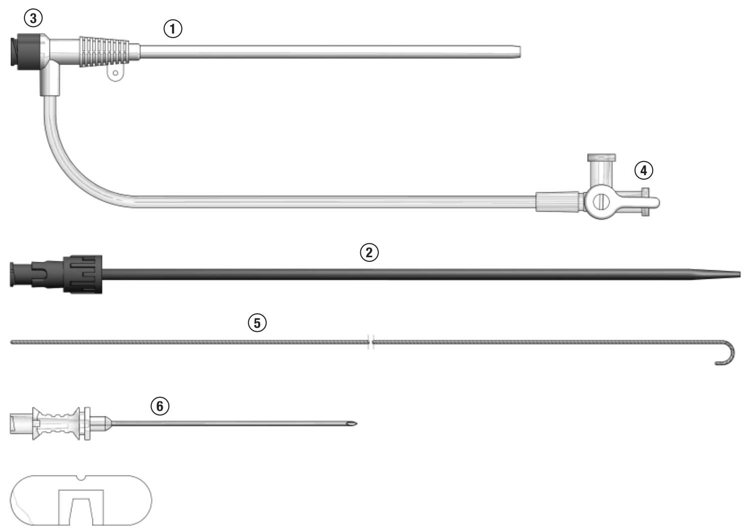
optimed
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243/76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

I

ISTRUZIONI D'USO

per strumenti di inserimento percutaneo optimed / set strumenti di inserimento percutaneo

Attenzione! Il prodotto è venduto in confezione sterile (sterilizzazione EO), è indicato per un'unica applicazione e non può essere risterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto o la confezione risultano danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato. **L'utilizzo del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che abbia esperienza con l'uso di questo prodotto. Il prodotto medicale è predisposto per un solo utilizzo. Non è consentito il trattamento a scopo di riutilizzo! Non sono consentite la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione! Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore: date le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantirne una pulizia efficace dopo il suo utilizzo sul paziente. In caso di rinnovato utilizzo non si esclude pertanto la contaminazione. Una risterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e dei materiali in plastica. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.**



Descrizione / Struttura

Strumenti di Inserimento Percutaneo
① Introduttore
② Dilatatore
③ Rubinetto a tre vie rimovibile
④ Valvola emostatica (rimovibile)

Set Strumenti di Inserimento Percutaneo
① Introduttore
② Dilatatore
③ Rubinetto a tre vie rimovibile
④ Valvola emostatica (rimovibile)
⑤ Filo guida
⑥ Ago angiografico

Ftalati Questo prodotto medicale può contenere ftalati. Si prega di consultare le relative informazioni contenute sull'etichetta della confezione. Gli ftalati/plastificanti servono a rendere più soffice il materiale. Il prodotto è impostato in modo tale da ridurre al minimo i rischi dovuti a sostanze che potrebbero fuoriuscire dal prodotto. Ciò vale anche nel caso di applicazione del prodotto su bambini e donne in gravidanza o che allattano.

Nota Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto sopra citato devono sempre seguire gli standard medici attualmente vigenti. È necessario tenere conto delle direttive e delle raccomandazioni delle rispettive società mediche specialistiche.

Indicazioni Introduzione semplificata di diversi strumenti diagnostici e terapeutici nel sistema vascolare periferico.

Controindicazioni Assolute
- Non è possibile alcun accesso percutaneo sicuro.
- Disturbi della coagulazione non curabili.

Eventuali Complicazioni Le procedure con il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano:
- Dislocazione
- Lesioni dei tessuti
- Occlusione / incrostazione
- Sanguinamenti / ematomi
- Perforazione di organi / dissezioni
- Infezioni iatrogene / sepsi
- Trombosi / embolie
- Dolori
- Morte

Attenzione
- Gli strumenti di inserimento / il set di strumenti di inserimento percutaneo non sono adatti per un impiego nel sistema circolatorio centrale (ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX, paragrafo 1.7. e 1.8.).

Preparazione
- Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Estrarre il prodotto dalla confezione impiegando una tecnologia asettica e continuare a trattare in condizioni asettiche.
- Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Assicurarsi che i prodotti che non fanno parte del sistema siano compatibili e leggere attentamente le rispettive istruzioni per l'uso.

Registrazione Per i dati tecnici dei prodotti di cui sopra si rimanda ai rispettivi prospetti **optimed** ovvero alle etichette del prodotto. Sulla confezione è applicata l'etichetta staccabile, dove sono registrati i dati del prodotto.

Norme per l'Utilizzo Corretto
- Inserire lo strumento di inserimento percutaneo solo dietro controllo fluoroscopico
- Non inserire la cannula inseribile senza filo guida e dilatatore interno.
- Non tagliare i fili guida, le cannule inseribili e i dilatatori. Eseguendo modifiche sul dispositivo è possibile comprometterne la funzionalità.
- Eseguendo una punzione, applicando i punti ed effettuando dei tagli sul tessuto in prossimità della zona soggetta a punzione potrebbe verificarsi un danneggiamento della cannula inseribile.
- Prima del nuovo inserimento di un dispositivo medicale aspirare il contenuto della cannula inseribile mediante il braccio laterale della valvola e infine risciacquare secondo gli standard medici vigenti.

Mantenere la cannula inseribile in condizioni asettiche secondo gli standard medici vigenti.

Applicazione

Preparazione del Paziente
- Preparare la zona soggetta a punzione secondo gli standard medici vigenti.
- Eseguire l'anestesia locale della zona di punzione secondo gli standard medici vigenti.

Preparazione della Cannula
- Risciacquare il dilatatore, la cannula inseribile e il raccordo laterale utilizzando una soluzione salina eparinizzata fisiologica.
- Introdurre il dilatatore nella cannula inseribile attraverso la valvola emostatica e bloccare.

Punzione
- Introdurre la cannula di punzione nel vaso desiderato e posizionare il filo guida.
- Quando il filo guida è correttamente posizionato viene rimossa la cannula di punzione (Attenzione: tenere saldamente il filo guida).
- Attraverso il filo guida viene a questo punto introdotta la cannula inseribile nel lume del vaso utilizzando il dilatatore ed eseguendo un leggero movimento rotante.
- Verificare la posizione della cannula inseribile ritirando il filo guida con il dilatatore fino a che il sangue non scorre attraverso il braccio laterale del dispositivo di risciacquo.
- Rimuovere il dilatatore attraverso il filo guida
- Fissare la cannula inseribile
- Sostituzione del filo guida corto mediante filo guida standard
- A questo punto è possibile posizionare gli strumenti desiderati al di sopra della valvola emostatica.

Attenzione!
- In caso di resistenza non inserire ulteriormente o ritirare la cannula inseribile. In tal caso non è neanche possibile inserire o estrarre dispositivi medicali (ad es. filo guida, catetere) attraverso il dilatatore e / o la cannula inseribile.
- Una prosecuzione dell'intervento potrebbe provocare lesioni gravi dei vasi e/o danneggiare i componenti dei dispositivi medicali.
- Prima di proseguire determinare assolutamente le cause della resistenza (eventualmente mediante illuminazione).

Rimozione della Cannula Inseribile
- Estrarre il catetere dalla cannula inseribile
- Estrarre la cannula inseribile lentamente e parallelamente rispetto alla cute
- Collegare la lesione da punzione secondo gli standard medici vigenti

Procedere secondo gli standard medici vigenti.

Medicazione Consigliata La predisposizione alla medicazione prechirurgica, endochirurgica e postchirurgica deve avvenire conformemente alle rispettive informazioni del produttore e seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

All'impiego di prodotti medicali è collegato un rischio biologico. Per questo motivo, utilizzare e smaltire i prodotti conformemente alle normative di legge vigenti e secondo metodi clinici riconosciuti.

Termini di Garanzia **optimed** garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE.

Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto è efficace in maniera assoluta in tutte le condizioni.

I componenti dei set **optimed**, come pure i singoli prodotti **optimed**, sono compatibili tra loro a condizione che si tenga conto delle misure. Prima di utilizzare singoli prodotti / set di prodotti **optimed** insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica all'uso dei singoli prodotti.

optimed non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'utilizzo del prodotto al di fuori dell'azienda. **optimed** non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto esente da complicazioni. **optimed** non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni e costi. **optimed** sostituirà i prodotti che presenteranno un difetto per il quale **optimed** stessa è responsabile. **optimed** non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti di qualsiasi natura causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

In caso di reclamo o di un evento per il quale vige l'obbligo di notifica o un potenziale obbligo di notifica, tutti prodotti di **optimed** o di altri produttori legati all'evento dovranno essere, per quanto possibile, conservati. Qualora sia necessario, questi dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti o eventualmente dei produttori stessi ai fini dell'esecuzione di ulteriori analisi.

Il personale **optimed** non è abilitato a modificare le condizioni succitate, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

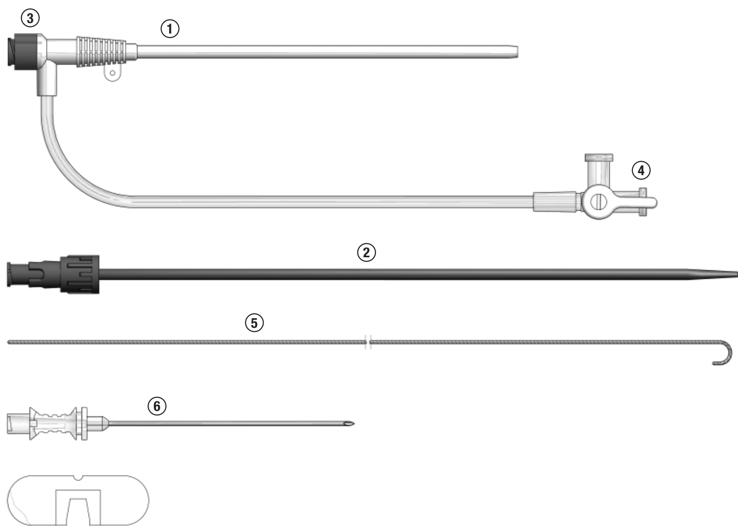
optimed si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.

E

INSTRUCCIONES DE USO

para instrumentos de inserción percutáneos optimed / Juego de instrumentos de inserción percutáneos

¡Atención! El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. **Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. ¡Su reutilización no está permitida! ¡Tampoco debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse! En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.**



Descripción/ Montaje

Instrumentos de Inserción Percutáneos
① Esclusa
② Dilatador
③ Llave de tres vías
④ Válvula hemostática (extraíble)

Juego de Instrumentos de Inserción Percutáneos
① Esclusa
② Dilatador
③ Llave de tres vías
④ Válvula hemostática (extraíble)
⑤ Alambre de guía
⑥ Aguja de angiografía

Ftalatos Este producto médico puede contener ftalatos. Consulte esta información en la etiqueta del embalaje. Los ftalatos / plastificadores sirven para incrementar la flexibilidad del material. La preparación y fabricación del producto se ha realizado de tal modo que los riesgos que pudieran derivarse de la liberacion de sustancias del producto se han minimizado al máximo. Esto afecta igualmente a la aplicación del producto en niños y en mujeres embarazadas o lactantes.

Nota Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo del producto mencionado anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.

Indicaciones Introducción más sencilla de distintos instrumentos terapéuticos o de diagnóstico en el sistema vascular periférico.

Contraindicaciones Absolutas
- Si no existe ningún acceso percutáneo seguro
- Si existen disfunciones no terapiables de la coagulación sanguínea

Posibles Complicaciones Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:
- Dislocación
- Daños tisulares
- Incrustación / oclusión
- Hemorragias / hematomas
- Perforación de vasos / disección
- Infecciones iatrógenas /sepsis
- Trombosis /embolias
- Dolores
- Muerte

Atención
- El juego de instrumentos de inserción percutáneos no ha sido fabricado para su uso en el sistema de circulación sanguíneo central (de acuerdo con la directiva 93/42/CEE, apéndice IX, párrafos 1.7. y 1.8.).

Preparación
- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Registro Sírvase consultar los datos exactos de todos los productos mencionados anteriormente en los prospectos y las etiquetas de los productos **optimed**. En el embalaje se encuentra la etiqueta despegable. En dicha etiqueta están registrados los datos del producto.

Indicaciones para su Uso Correcto
- Introduzca los instrumentos de inserción percutáneos utilizando siempre un control de rayos-x dinámico
- No introduzca la esclusa sin el alambre de guía y el dilatator interno.
- No corte el alambre de guía, las esclusas ni los dilatadores. La modificación del dispositivo puede afectar a su funcionalidad.
- Al perforar, coser y cortar el tejido cerca del lugar de punción, la esclusa puede dañarse.
- Antes de volver a introducir un dispositivo médico, aspire el contenido de la esclusa por el brazo lateral de la válvula y enjuáguelo seguidamente de acuerdo con las normas médicas habituales.

Mantener la esclusa aséptica de acuerdo con las normas actuales de la medicina.

Manejo

Preparación del Paciente
- Preparar el lugar de punción según las normas actuales de la medicina.
- Realizar la anestesia local del lugar de punción según las normas actuales de la medicina.

Preparación de la Esclusa
- Lave el dilatador, la esclusa y el conector lateral con solución salina fisiológica heparinizada.
- Introduzca y bloquee el dilatador por la válvula hemostática en la esclusa.

Punción
- Introduzca la cánula de punción en el vaso deseado y colocar el alambre de guía.
- Cuando el alambre de guía esté correctamente emplazado, se extrae la cánula de punción (Atención: sujetar bien el alambre de guía).
- A través del alambre de guía se introduce seguidamente la esclusa con el dilatador en la luz del vaso, girando suavemente.
- Comprobar la posición de la esclusa, retirando el alambre de guía con el dilatador, hasta que fluya sangre a través del brazo lateral del dispositivo de barrido.
- Retire el dilatator a través del alambre de guía
- Seguidamente se fija la esclusa
- Cambio del alambre de guía corto por un alambre de guía estándar
- Seguidamente pueden posicionarse los instrumentos que se desee por la válvula hemostática.

Tenga en Cuenta
- Si detectara alguna resistencia, deje de avanzar o retirar la esclusa. Cuando se detecta una resistencia, tampoco debe introducirse o retirarse ningún otro dispositivo intervencionista (p. ej., alambre de guía, catéter) por el dilatador y / o la esclusa.
- De proseguir la intervención podrían producirse graves lesiones en los vasos y/o ocasionar daños en los componentes de los dispositivos intervencionistas.
- Antes de proseguir, debe comprobarse sin falta cuál es la causa de la resistencia (en su caso, mediante fluoroscopia).

Extracción de la Esclusa
- Extraer el catéter de la esclusa
- Sacar la esclusa lentamente y paralela a la piel
- Vendar la herida de la punción según las normas actuales de la medicina

Realizar el procedimiento ulterior según las normas actuales de la medicina.

Medicación Recomendada El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante y según la normativa médica actual.

La utilización de productos médicos puede conllevar un riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

Limitación de la Garantía **optimed** garantiza que sus productos se han fabricado con el máximo cuidado posible. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITUYE AL RESTO DE ACLARACIONES PROPORCIONADAS SOBRE LA GARANTÍA.

Debido a la existencia de diferencias biológicas entre las personas hay que tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en cualquier condición.

Los componentes de los conjuntos de productos de **optimed**, así como sus productos individuales, son compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales / los conjuntos de productos de **optimed** con productos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los productos individuales son compatibles en cuanto al uso específico.

optimed no ejerce ninguna influencia sobre el uso de los productos, el diagnóstico de los pacientes ni en como el producto es manipulado fuera de la empresa. **optimed** no puede garantizar la efectividad del producto o la ausencia de complicaciones.

Por lo tanto, **optimed** no asume ninguna responsabilidad por daños, ni sus respectivos costes. **optimed** sustituirá aquellos productos que tengan un defecto cuyo origen pueda ser atribuido a **optimed**. **optimed** no se responsabiliza de ningún tipo de consecuencia cuyo origen sea debido a una nueva esterilización o reciclado del producto.

En caso de una reclamación, de un suceso que obligatoriamente o potencialmente deba comunicarse, deberán guardarse, en lo posible, todos los productos de **optimed** o de otros fabricantes que estén relacionados con el incidente. De requerirse, deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes o, en su caso, de los fabricantes mismos para realizar más análisis.

Los empleados de **optimed** no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a ampliar la responsabilidad o a añadir obligaciones adicionales en relación con el producto.

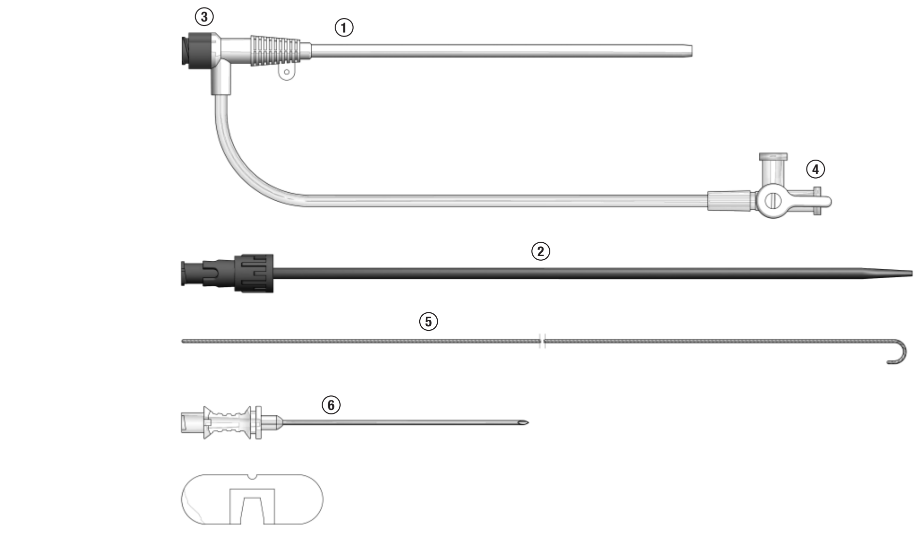
Modificaciones del producto reservadas.

P

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

para optimed instrumentos de acesso percutâneo / kit de instrumentos de acesso percutâneo

Atenção! O produto é fornecido numa embalagem esterilizada (esterilização com óxido de etileno), para uso único e não pode ser esterilizado novamente. O produto necessita de ser armazenado em local frio, seco e protegido da luz. No caso do produto ou da embalagem apresentarem danos, o produto não deverá ser utilizado. **Apenas um médico familiarizado com esta aplicação poderá realizá-la. O dispositivo médico destina-se a uma única utilização. Não deve ser reprocessado, limpo, desinfetado ou esterilizado! Após utilização, o dispositivo médico não deve ser reutilizado e pode constituir risco biológico tanto para o paciente quanto para o utilizador: devido às propriedades da superfície e do design do produto, não é possível garantir limpeza bem-sucedida após ter sido utilizado no paciente. Portanto não é possível excluir contaminação no caso de uma reutilização do produto. Uma reesterilização pode alterar a composição da superfície e as propriedades do material plástico usado. Desta forma a funcionalidade original do produto não pode ser garantida.**



Descrição / Estrutura

Instrumentos de Acesso Percutâneo
① Bainha de acesso
② Dilatador
③ Válvula de três vias removível
④ Válvula hemostática (removível)

Kit de Instrumentos de Acesso Percutâneo
① Bainha de acesso
② Dilatador
③ Válvula de três vias removível
④ Válvula hemostática (removível)
⑤ Fio guia
⑥ Agulha angiografia

Ftalatos Este dispositivo médico pode conter ftalatos. Por favor verifique a etiqueta da embalagem para obter informação. Ftalatos / emolientes são usados para aumentar a flexibilidade do material. O produto foi concebido e produzido de modo a minimizar os riscos resultantes de substâncias libertadas Aplica-se também à utilização em crianças e mulheres grávidas ou a amamentar.

Indicação Indicações, contra-indicações e aplicação do dispositivo médico acima indicado devem estar em conformidade com as normas médicas atuais. Devem ser obedecidas as orientações e recomendações das correspondentes associações médicas especializadas.

Indicações Introdução facilitada de diferentes instrumentos para diagnóstico ou terapêuticos no sistema vascular periférico

Contra-Indicações Absolutas
- Não é possível via de acesso percutânea segura
- Alteração na coagulação sanguínea sem possibilidade de tratamento

Possíveis Complicações Unicamente médicos familiarizados com as possíveis complicações podem aplicar este produto. Complicações podem ocorrer em qualquer momento durante ou após o procedimento. Possíveis complicações incuem:
- Deslocamento
- Lesões de tecido
- Incrustação / Oclusão
- Hemorragias / Hematomas
- Perfuração / Dissecação de vaso
- Infecções iatrogénicas / Sepsia
- Tromboses / Embolias
- Dor
- Óbito

Atenção
- O kit / instrumentos de acesso percutâneo não se destina à utilização no sistema circulatório sanguíneo central (conforme a Directiva 93/42/EWG, anexo IX parágrafo 1.7. e 1.8.).

Preparação
- Verifique se a embalagem apresenta danos. Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado.
- Remover o produto com técnica asséptica da embalagem e continuar a manipular assepticamente.
- Verifique o produto em relação a danos. Um produto danificado não deve ser utilizado.
- Certifique-se de que os produtos que não fazem parte do kit são compatíveis e esteja atento às suas instruções de utilização.

Registo Para todos os produtos mencionados acima obtenha os dados exactos dos prospectos ou rótulos dos produtos **optimed**. Sobre a embalagem encontra-se a etiqueta removível. Ali encontram-se registados os dados do produto.

Indicações para o Manuseamento Correcto
- Apenas avançar com o instrumento de acesso percutâneo com utilização de controlo radiográfico
- Não avançar com a bainha de acesso sem o fio guia e o dilatador interno.
- Fios guia, bainhas de acesso e dilatadores não devem ser cortados. Uma alteração do dispositivo pode prejudicar a sua funcionalidade.
- Ao perfurar, suturar e cortar o tecido nas proximidades do local da punção, a bainha de acesso pode ser danificada.
- Antes de uma nova introdução de um dispositivo médico, aspirar o conteúdo da bainha de acesso através da abertura lateral da válvula e em seguida enxaguar conforme standard médico.

Manter a bainha de acesso asséptica conforme standard médico actual.

Manuseamento

Preparação do Paciente
- Preparar o local da punção conforme standard médico actual.
- Proceder com a anestesia do local da punção conforme standard médico actual.

Preparação da Bainha de Acesso
- Enxaguar o dilatador, a bainha de acesso e o adaptador lateral com solução salina fisiológica heparinizada.
- Introduzir o dilatador através da válvula hemostática na bainha de acesso e travar.

Punção
- Introduzir a cânula de punção no vaso desejado e colocar o fio guia.
- Quando o fio guia estiver posicionado correctamente, a cânula de punção é removida (Atenção: segurar o fio guia).
- Através de fio guia então introduz-se a bainha de acesso com o dilatador na cavidade do vaso com ligeiro movimento de rotação.
- Verificar a posição da bainha de acesso ao puxar o fio guia com dilatador até que escoe sangue pela abertura lateral do dispositivo de enxaguamento.
- Remover o dilatador através do fio guia
- Fixar a bainha de acesso
- Substituição do fio guia curto por um fio guia standard
- Então será possível posicionar-se os instrumentos desejados por meio da válvula hemostática.

Atenção
- Caso ocorra uma resistência, não prosseguir com a introdução ou remoção da bainha de acesso. Da mesma forma, caso ocorra alguma resistência, não prosseguir com o avanço ou a remoção de dispositivos de intervenção (p. ex. fio guia, cateter) através do dilatador e/ou a bainha de acesso.
- Prosseguir com a intervenção pode acarretar lesões graves aos vasos e/ou danos aos componentes dos dispositivos de intervenção.
- Antes de prosseguir é imprescindível verificar a causa da resistência (eventualmente por meio de radiografia).

Remoção da Bainha de Acesso
- Remover o cateter da bainha de acesso
- Remover a bainha de acesso lentamente e paralelamente à pele
- Unir a lesão da punção conforme standard actual da medicina

Demais procedimentos conforme standard actual da medicina

Medicação Recomendada Medicação pré, intra e pós operacional deve ser iniciada de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante em questão e em conformidade com as normas médicas atuais.

Após a sua utilização, os dispositivos médicos podem produzir um risco biológico. A sua utilização e eliminação devem ser feitas de acordo com a legislação e métodos reconhecidos.

Limitação de Garantia A **optimed** garante o máximo cuidado no fabrico dos seus produtos. ESTA É A ÚNICA GARANTIA VÁLIDA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS DECLARAÇÕES DE GARANTIA DADAS.

Note-se que nenhum produto é sempre eficaz em todas as circunstâncias, devido às diferenças biológicas das pessoas a serem tratadas.

Os componentes do conjunto **optimed** e os produtos individuais **optimed** são compatíveis entre si, desde que os dados relativos aos tamanhos sejam observados. Antes de utilizar produtos individuais / conjuntos **optimed**, com produtos produzidos por terceiros, o utilizador deve assegurar-se da compatibilidade dos produtos individuais com a aplicação específica.

optimed não tem nenhuma influência sobre a forma como o produto é utilizado, o diagnóstico do paciente, nem como o produto é manuseado fora da empresa. **optimed** não pode garantir a eficácia nem a ausência de complicações. Portanto, **optimed** não assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. **optimed** substituirá dispositivos que apresentem defeito pelos quais **optimed** seja responsável. A **optimed** não se responsabiliza por quaisquer danos causados em consequência da reesterilização ou reprocessamento do produto.

Na eventualidade de uma reclamação, de um potencial incidente reportável, todos os produtos relacionados com o incidente e feitos pela **optimed** ou qualquer outra marca devem ser guardados. Sempre que necessário, estes devem ser colocados à disposição das autoridades competentes ou, conforme o caso aos próprios fabricantes para que possam ser efetuadas análises adicionais.

Os funcionários da **optimed** não estão autorizados a alterar os termos e condições acima estabelecidas, a ampliar a responsabilidade ou a assumir compromissos adicionais relacionados com o produto.

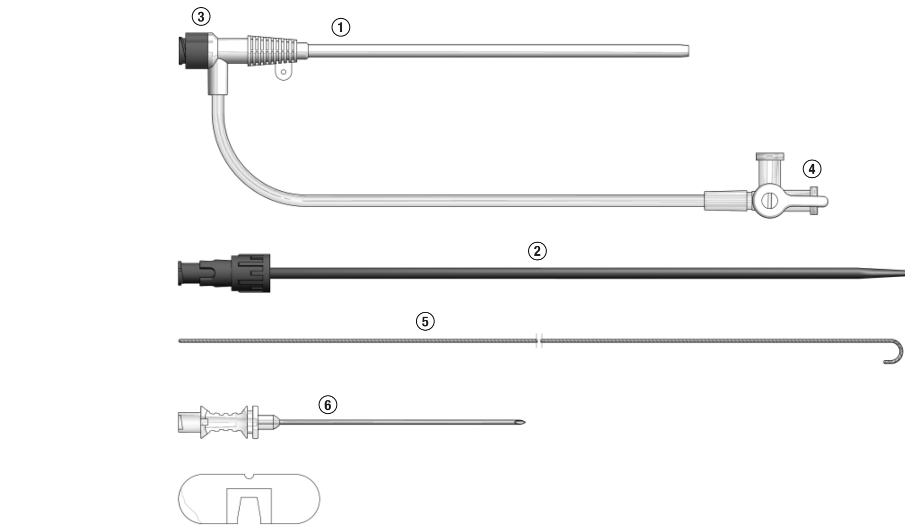
Reservamo-nos o direito de alterar o produto.

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

για optimed διαδερμικά εργαλεία εισαγωγής / σετ διαδερμικών εργαλείων εισαγωγής

Προσοχή! Το προϊόν είναι σφραγισμένο σε αποστειρωμένη συσκευασία (αποστείρωση με οξείδιο αιθυλενίου), προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκιερό μέρος. Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος ή της συσκευασίας δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος. **Η χρήση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξοικειωμένο γιατρό. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασκευασμένο για μία μόνο χρήση. Όχι εκ νέου χρήση! Όχι καθαρισμός, απολύμανση ή αποστείρωσή του! Το προϊόν μετά την επανεπεξεργασία δεν είναι πια κατάλληλο προς χρήση και αποτελεί ενδεχομένως κίνδυνο τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη: Βάσει της υφής της επιφάνειας και της σχεδίασης του προϊόντος δεν διασφαλίζεται ο επιτυχής καθαρισμός μετά τη χρήση σε ασθενή. Ως εκ τούτου δεν αποκλείεται μόλυνση σε περίπτωση νέας χρήσης. Επανειλημμένη αποστείρωση μπορεί να επιδράσει αρνητικά στις ιδιότητες επιφανειών και υλικού των συνθετικών υλικών. Έτσι δεν μπορεί να διασφαλιστεί πλέον η αρχική λειτουργικότητα του προϊόντος.**



Περιγραφή / Δομή

διαδερμικά εργαλεία εισαγωγής
① Περίβλημα
② Διαστολέας
③ Αποσπώμενη τριοδική βαλβίδα
④ (Αποσπώμενη) αιμοστατική βαλβίδα

σετ διαδερμικών εργαλείων εισαγωγής
① Περίβλημα
② Διαστολέας
③ Αποσπώμενη τριοδική βαλβίδα
④ (Αποσπώμενη) αιμοστατική βαλβίδα
⑤ Σύρμα εισαγωγής
⑥ Βελόνα αγγειακής προσπέλασης

Φθαλικά Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί ενδεχομένως να περιέχει φθαλικά. Παρακαλούμε να ανατρέξετε για την πληροφορία αυτή στην ετικέτα της συσκευασίας. Φθαλικές ενώσεις/πλαστικοποιητές έχουν σκοπό να βελτιώσουν την ευλυγισία του υλικού. Σύνθεση και παραγωγή του προϊόντος είναι τέτοια, ώστε οι κίνδυνοι από ενδεχόμενη έκλυση ουσιών από το προϊόν να είναι μειωμένοι κατά το δυνατόν στο ελάχιστο. Αυτό ισχύει επίσης και για τη χρήση του προϊόντος σε παιδιά και σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

Υπόδειξη Οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις και η χρήση του προαναφερόμενου προϊόντος πρέπει να βασίζονται πάντα στις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές.

Ενδείξεις Διευκολύνει την εισαγωγή διαφόρων διαγνωστικών και θεραπευτικών εργαλείων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Απόλυτες αντενδείξει
- Μη ασφαλής διαδερμική διέλευση
- Μη θεραπεύσιμη διαταραχή στην πήξη του αίματος

Πιθανές επιπλοκές Οι επεμβάσεις με το ανωτέρω αναφερόμενο προϊόν πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς που γνωρίζουν τις πιθανές επιπλοκές. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να προκύψουν επιπλοκές ανά πάσα στιγμή. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται:
- Μετατόπιση
- Ιστικοί τραυματισμοί
- Εφελκιδοποίηση / απόφραξη
- Αιμορραγίες / αιματώματα
- Διάτρηση / διαχωρισμός αγγείου
- Ιατρογενείς μολύνσεις / σήψη
- Θρομβώσεις / εμβολές
- Άλγη
- Θάνατος

Προσοχή
- Το διαδερμικό αυτό εργαλείο/ σετ εισαγωγής δεν προορίζονται για εισαγωγή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (σύμφωνα με την Οδηγία ΕΚ 93/42/ΕΟΚ, παράρτημα IX, παράγραφος 1.7. και 1.8.).

Προετοιμασία
- Ελέγξτε τη συσκευασία για φθορές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
- Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία.
- Ελέγξτε το προϊόν για φθορές. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι προϊόντα που δεν ανήκουν στο σετ είναι συμβατά.

Καταχώρηση Ανατρέξτε στα φυλλάδια του **optimed** ή στις ετικέτες των προϊόντων για τα ακριβή στοιχεία όλων των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Στη συσκευασία υπάρχει η αφαιρούμενη ετικέτα. Εκεί έχουν καταχωρηθεί τα στοιχεία προϊόντος.

Υποδείξεις για ορθό χειρισμό
- Το διαδερμικό αυτό εργαλείο εισαγωγής να προωθείται μόνο υπό τον έλεγχο ακτινοσκόπησης
- Το περίβλημα εισαγωγής να μην προωθείται χωρίς σύρμα εισαγωγής και εσωτερικό διαστολέα.
- Σύρματα εισαγωγής, περιβλήματα εισαγωγής και διαστολείς να μην κόβονται. Μεταβολές στο σύστημα μπορεί να επιδράσουν αρνητικά στη λειτουργικότητα.
- Κατά τη διάτρηση, ραφή και κοπή του ιστού κοντά στο σημείο παρακέντησης μπορεί να υποστεί φθορά το περίβλημα εισαγωγής.
- Πριν την εκ νέου εισαγωγή ιατρικού συστήματος να γίνεται αναρρόφηση του περιεχομένου του περιβλήματος εισαγωγής μέσω του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας και ακόλουθα να γίνεται απόπλυση σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές.

Διατηρείτε το περίβλημα εισαγωγής άσηπτο σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές.

Χρήση

Προετοιμασία του ασθενούς
- Προετοιμασία του σημείου παρακέντησης σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές.
- Διεξαγωγή της τοπικής αναισθησίας του σημείου παρακέντησης σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές.

Προετοιμασία του περιβλήματος
- Πλύνετε διαστολέα, περίβλημα εισαγωγής και πλάγια σύνδεση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Εισάγετε τον διαστολέα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας στο περίβλημα εισαγωγής και ασφαλίστε τον.

Παρακέντηση
- Εισάγετε τη βελόνα παρακέντησης στο επιθυμητό αγγείο και τοποθετήστε το σύρμα εισαγωγής.
- Όταν το σύρμα εισαγωγής έχει τοποθετηθεί σωστά αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης (Προσοχή: Κρατάτε το σύρμα εισαγωγής).
- Μέσω του σύρματος εισαγωγής εισάγετε τώρα το περίβλημα εισαγωγής με τον διαστολέα με ελαφριά στροφική κίνηση στον αυλό του αγγείου.
- Ελέγξτε τη θέση του περιβλήματος εισαγωγής αποσύροντας το σύρμα εισαγωγής με τον διαστολέα και μέχρις ότου το αίμα ρεύσει μέσω του πλευρικού βραχίονα του συστήματος απόπλυσης.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα μέσω του σύρματος εισαγωγής
- Στερεώσετε το περίβλημα εισαγωγής
- Αντικαταστήστε το κοντό σύρμα εισαγωγής με ένα κανονικό σύρμα εισαγωγής
- Τώρα μπορείτε να φέρετε τα επιθυμητά εργαλεία μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας στη σωστή θέση.

Προσέξτε
- Εάν υπάρξει αντίσταση να μην γίνει περαιτέρω προώθηση ή απόσυρση του περιβλήματος εισαγωγής. Επίσης εάν υπάρξει αντίσταση να μην γίνει προώθηση ή απόσυρση παρεμβατικών συστημάτων (π.χ. σύρματος εισαγωγής, καθετήρα) μέσω του διαστολέα και/ ή του περιβλήματος εισαγωγής.
- Συνέχιση της επέμβασης θα μπορούσε να επιφέρει σοβαρό τραυματισμό αγγείων και/ή φθορά μερών του συστήματος.
- Για την περαιτέρω διαδικασία εξακριβώστε οπωσδήποτε την αιτία της αντίστασης (ενδεχομένως μέσω ακτινοσκόπησης).

Αφαίρεση του περιβλήματος εισαγωγής
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από το περίβλημα εισαγωγής
- Αποσύρτε το περίβλημα εισαγωγής αργά και παράλληλα προς το δέρμα
- Επιδέστε το σημείο παρακέντησης σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές

Διεξάγετε την περαιτέρω διαδικασία σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές.

Συνιστώμενη φαρμακευτική αγωγή Η χορήγηση της προ-, δι- και μετεγχειρητικής φαρμακευτικής αγωγής πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές γνώσεις και συνθήκες.

Μετά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να προκύψει βιολογικός κίνδυνος. Η χρήση και απόρριψη φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις και με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Περιορισμός εγγύησης Η **optimed** εγγυάται ότι τα προϊόντα της κατασκευάζονται με τη μεγαλύτερη δυνατή φροντίδα και προσοχή. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ.

Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι λόγω βιολογικών διαφορών μεταξύ των ασθενών, κανένα προϊόν δεν είναι πάντοτε απόλυτα αποτελεσματικό.

Τα εξαρτήματα των σετ της **optimed**, καθώς και τα μεμονωμένα προϊόντα της **optimed** είναι συμβατά μεταξύ τους. Πριν από τη χρήση μεμονωμένων προϊόντων/σετ της **optimed** με προϊόντα άλλων εταιρειών, ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί για τη συμβατότητα των προϊόντων αυτών.

Η **optimed** δεν δύναται να επιδράσει ως προς τη χρήση των προϊόντων, τη διάγνωση του ασθενούς και το χειρισμό του προϊόντος εκτός της εταιρείας. Η **optimed** δεν δύναται να εγγυηθεί ούτε για την ευεργετική επίδραση του προϊόντος ούτε για την εφαρμογή του χωρίς επιπλοκές. Ως εκ τούτου η **optimed** δεν αναλαμβάνει σε καμία περίπτωση την ευθύνη για βλάβες και αποζημίωση. Η **optimed** θα αντικαταστήσει προϊόντα που παρουσιάζουν ελάττωμα, για το οποίο ευθύνεται η ίδια. Η **optimed** δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επακόλουθες ζημίες οιασδήποτε φύσεως, οι οποίες προκαλούνται λόγω εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης του προϊόντος.

Οι συνεργάτες της **optimed** δεν έχουν το δικαίωμα να τροποποιούν τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις, να διευρύνουν το πεδίο ευθύνης ή να αναλαμβάνουν περαιτέρω υποχρεώσεις αναφορικά με το προϊόν.

Με την επιφύλαξη τροποποίησης του προϊόντος.

⚠	D Achtung, Gebrauchsanweisung beachten EN Attention, see Instructions for use F Attention, consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna DİKKAT ediniz I Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso E Precaución, consúltense los documentos adjuntos P Atenção, consulte as instruções de uso GR Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
i	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR İmalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
STERILIZE 2	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Mántengase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Von Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al so P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Latekssizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
PHT	D Phthalate EN Phthalates F Phtalates TR Ftalatlar I Ftalati E Ftalatos P Ftalatos GR Φθαλικά
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR İmalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabricação GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Usar até GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoxid ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de metileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
2	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
∅	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çapı I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
⟷	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

Pack 008-Revision 06/2014 B100020090

D
GEBRAUCHSANWEISUNG
EN
INSTRUCTIONS FOR USE
F
MODE D'EMPLOI
TR
KULLANMA KILAVUZU
I
ISTRUZIONI D'USO
E
INSTRUCCIONES DE USO
P
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GR
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Perkutane Einführbestecke / perkutanes Einführbesteck-Set
Percutaneous introducers / percutaneous introducer sets
Éléments d'introduction percutanés / Set d'introduction percutanée
Perkutan Sokma Takımları / Perkutan Sokma Takımı Seti
Strumenti di inserimento percutaneo / set strumenti di inserimento percutaneo
Instrumentos de inserción percutáneos / Juego de instrumentos de inserción percutáneos
Instrumentos de acesso percutâneo / kit de instrumentos de acesso percutâneo
διαδερμικά εργαλεία εισαγωγής / σετ διαδερμικών εργαλείων εισαγωγής

optimed
Medizinische Instrumente GmbH

CE 0124

optimed
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243/76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de